

①

A tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati:

Bergamo, Febbraio 2014

Oggetto: IMPORTANTE INFORMAZIONE di SICUREZZA
Monitor Multiparametrico BSM-9101KPotenziale malfunzionamento del monitor multiparametrico con versione SW **13-05**.

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA ed AZIONE CORRETTIVA vogliamo informarVi di un potenziale malfunzionamento del monitor multiparametrico „Life Scope J“ BSM-9101K con installata versione SW **13-05**.

Nota: Il numero della versione installata può essere verificata tramite la seguente procedura:

Premere il tasto „Menu Home“ nell'angolo in alto a sinistra, selezionare „ALTRO“ nella finestra „SETUP“.

Inserire la Password di Amministratore nella finestra „ADMINISTRATOR“, selezionare poi la schermata „MAINTENANCE“ e poi quella „VERSION“.

La versione software installata è visualizzata nella finestra

MU-910R Group Ver. XX-XX



Monitor Life Scope J“ BSM-9101K

Assicurarsi che tutti i potenziali utilizzatori del dispositivo sia informati riguardo a questa INFORMAZIONE di SICUREZZA!

Confermate la ricezione della presente tramite il modulo di conferma allegato!

Descrizione del potenziale malfunzionamento:

Solo ed esclusivamente se in uso la versione Software 13-05, il Monitor serie „Life Scope J“ BSM-9101K potrebbe accadere che l'allarme di frequenza polso (PR) generato dalla rilevazione di IBP (Pressione Invasiva) o SpO₂, non è inviato correttamente alla Centrale di monitoraggio.

L'allarme visivo ed acustico locale sul monitor FUNZIONA CORRETTAMENTE, ma, in alcune condizioni non può essere garantito l'invio alla Centrale di monitoraggio.

Nella peggiore delle ipotesi l'allarme di frequenza polso (PR) potrebbe essere ignorato se la sorveglianza di monitoraggio del paziente è effettuata esclusivamente tramite la Centrale.

Il potenziale malfunzionamento è limitato SOLO ed ESCLUSIVAMENTE alle unità con installata la versione software **13-05**.

TUTTE le altre versioni software (precedenti e successive) NON sono affette dal potenziale malfunzionamento!

Misura Preventiva:

Se sul Vostro monitor risulta essere installata la versione software **13-05**, in attesa dell'aggiornamento, Vi chiediamo di:

- Frequenza Polso (PR) misurata tramite SpO₂: NON utilizzare la frequenza polso misurata tramite la sonda SpO₂ per monitorare l'attività cardiaca senza il monitoraggio ECG in parallelo.
- Frequenza Polso (PR) misurata tramite IBP: Monitorizzare temporaneamente il paziente direttamente al posto letto controllando le informazioni del monitor multiparametrico.

Azione Correttiva:

L'installazione della versione software **13-13** elimina il potenziale malfunzionamento.

Il servizio di assistenza tecnica e supporto post vendita provvederà ad installare l'aggiornamento SW sui monitor interessati.

L'aggiornamento dei monitor interessati sarà eseguito gratuitamente.

Procedura:

In base alla tracciabilità del prodotto risulta che presso la Vs. struttura siano installati dei dispositivi potenzialmente affetti dal problema descritto in questa INFORMAZIONE di SICUREZZA, potete identificarli controllando la versione Sw installata seguendo la procedura descritta.

Nel frattempo Vi invitiamo a:

1. Informare tutti i potenziali utilizzatori ed operatori dei Monitor NIHON KOHDEN „Life Scope J“ BSM-9101K presenti nella Vostra struttura oggetto della presente INFORMAZIONE di SICUREZZA!
2. Compilare il modulo “Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza” allegato ed indicare un referente presso la Vs. struttura. Il nostro Servizio di assistenza tecnica (o un centro autorizzato) contatterà il Vs. referente per procedere all'aggiornamento dei dispositivi.
3. Inviare il modulo “Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza” a NIHON KOHDEN o suo rappresentante locale.

Le Autorità Europee Competenti per i dispositivi medici sono state informate di questa azione correttiva e ne stanno supervisionando l'andamento e l'attuazione.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa azione correttiva può causarvi e ringraziamo per il Vostro sostegno e cooperazione alla sicurezza di operatori e pazienti.

Per qualsiasi domanda, chiarimento o richiesta di ulteriori informazioni rivolgersi a

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo ITALIA

Tel. 035 219543

Fax 035 232546

e-mail info@nkitaly.com

o al proprio distributore di zona

NIHON KOHDEN ITALIA

Allegati: "2_Modulo_Risposta_Clienti"